体外診断用医薬品
製品番号 6604239

*2007 年 2 月改訂
1999 年 11 月作成
承認番号 21100AMY00250000

| 日本標準商品分類番号 |
| --- |
| 877449 |

# *T細胞キット／T細胞サブセットキット
# サイトスタット
# 3A1-RD1/T11-FITC

**ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。**

## 全般的な注意

1. 本品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合には、保証しません。
4. ご使用にあたっては、測定装置の取扱説明書をよく読んでから使用してください。

## 形状・構造等（キットの構成）

本品は、FITC（Fluorescein isothiocyanate）及び RD1（Phycoerythrin=PE）でそれぞれ標識したモノクローナル抗体の混合試薬（溶液）です。1 テストあたり以下の抗体タンパクを含有しています。

T11-FITC ： 0.2～0.6μg/テスト
3A1-RD1 ： 0.3～1.2μg/テスト

**対象抗原**:

T11- FITC：CD2（分子量 50kD）
CD2 抗原は、E-ロゼットレセプタの関連抗原で、分化の初期から発現する系統特異的 pan-T 細胞表面抗原です。正常では、骨髄中の前胸腺細胞の一部と胸腺細胞の 95%、すべての末梢 T 細胞と NK 細胞の一部に存在します。一度発現した後、CD2 は T 細胞の分化段階を通して発現が継続します。CD2 抗原は、末梢血の B 細胞、単球、顆粒球、血小板では検出されません。

3A1-RD1：CD7（分子量 40kD）
3A1 抗体（CD7）は、確認できる最も未分化な T 系前駆細胞を含む大部分の T 細胞に反応します。末梢血の E-ロゼット陽性（CD2 陽性）細胞の約 85%が CD7 陽性です。NK 細胞の大部分にも発現しますが、B 細胞には発現しません。また、単球にも弱く発現しますが、顆粒球にはみられません。

クローン:

T11：SFCI3Pt2H9（CD2）
T 細胞性慢性リンパ性白血病患者から得られた腫瘍細胞で免疫した BALB/c マウスの脾臓細胞とマウス NS/1-AG4 ミエローマ細胞の融合細胞から分離

3A1：3A1E-12H7（CD7）
T 細胞性白血病由来細胞株 HSB 細胞で免疫した BALB/cJ マウスの脾臓細胞とマウス NS/1-AG4 ミエローマ細胞との融合細胞から分離

Ig 構造:

マウス IgG1-H 鎖及びκ-L 鎖〔T11〕
マウス IgG2b-H 鎖及びκ-L 鎖〔3A1〕

原料及び精製法:
マウス腹水または融合細胞の培養上清より、イオン交換クロマトグラフィ及びアフィニティクロマトグラフィで精製

標識:

T11-FITC：FITC（Fluorescein isothiocyanate）
FITC／抗体タシパク比 ： 3～10
励起波長 ： 468～509nm
蛍光波長 ： 504～541nm

3A1-RD1： RD1（Phycoerythrin=PE）
RD1／抗体タンパク比 ： 0.5～1.5
励起波長 ： 486～575nm
蛍光波長 ： 568～590nm

抗体以外の各種成分と濃度:

1 バイアル（0.5mL）中

| | |
| --- | --- |
| BSA | :0.2% |
| リン酸カリウム | :0.01M |
| NaCl | :0.15M |
| NaN3 | :0.1% |
| スタビライザ | |

## 使用目的

全血中のヒト白血病細胞の分類
CD2 と CD7 の 2 カラー分析により、CD7 陽性 T 細胞を確実に同定できます。

## 測定原理

測定方法はフローサイトメトリーを用いた 2 カラー直接免疫蛍光法です。すなわち、本品を T 細胞上の CD2 抗原ならびに CD7 抗原に同時に反応させ、細胞に波長 488nm の励起光を照射して緑色蛍光（FITC）及びオレンジ色蛍光（RD1）を発光させ、それぞれの蛍光を光電子増倍管で増幅し、その電気信号をコンピュータで解析、表示させることにより各抗体陽性細胞の計測を行います。

測定には 4 パラメータ以上の測定ができるフローサイトメーターを使用します。前方散乱光（FS）と側方散乱光（SS）による散乱光サイトグラム中のリンパ球領域にゲートをかけることにより、自動的にリンパ球のみを計測し、蛍光強度の解析ができます。ゲート内の解析細胞数を数千個以上に設定することで、高精度で再現性の良い結果が得られます。

使用するフローサイトメーターは、あらかじめ蛍光のコンペンセーション（FITC と RD1 の蛍光波長のオーバーラップ分の補正）が適切に設定されている必要があります。コンペンセーションの設定には、CYTO-COMP 試薬及び CYTO-COMP CELL（別売）を用いるか、またはシングルカラーのコールタークローン T8-FITC、T8-RD1 など蛍光強度の強い抗体で染色した正常リンパ球を用いてください。コンペンセーションの調整は測定前に必ず行い、測定中もレーザ光軸の再調整や PMT ハイボルテージの再設定等を行った際には修正・確認をする必要があります。

## 操作上の注意

1. サイトスタットはフローサイトメトリー専用試薬です。蛍光顕微鏡には使用できません。
2. サイトスタットは全血検体用に調製されています。
3. 抗凝固剤として EDTA、ヘパリン等を用いることができますが、いずれの場合でも採血後は室温で保存し、6 時間以内に染色操作を開始してください。特に白血病細胞等では、検体保存によって急激に陽性率の低下を来たす場合があるので注意してください。
4. 静脈血検体の場合、細胞のバイアビリティ（生存率）は 90%以上が理想的ですが、異常検体ではこれを下回ることがあります。
5. 溶血不良となるおそれがあるため、検体を試験管に分注する際は試験管のロや壁面に検体を付けないよう注意してください。付着した血液は、綿棒等で取り除いてください。
6. 病態と特定の白血球ポピュレーションの変動とは必ずしも一致しないため、測定結果は臨床及び他の診断上データと共に用いてください。
7. 有核赤血球、蛋白濃度が異常な場合、ヘモグロビン合成異常では、赤血球の溶血が不完全となる場合があります。この場合、溶血していない赤血球をリンパ球としてカウントするために陽性率が実際よりも低くなるおそれがあるので注意してください。
8. 溶血時間が長すぎると白血球にもダメージが及ぶことがあります。
9. フローサイトメーターのレーザ光軸の設定不良や不適切なゲート設定により、誤った結果が得られる場合があります。
10. CD7 は、ほぼすべての T 細胞性急性リンパ芽球性白血病に発現していますが、急性骨髄性白血病の一部でも陽性例がみられるため、T 細胞性白血病細胞の分類・同定には、必ず CD2 及び他の T 細胞マーカー（CD3、CD5 など）などの結果と合わせて判断してください。
11. サンプルの前処理をイムノプレップ（TQ-Prep または Multi-Q-Prep）

で行う場合、遠心洗浄は不要ですが、白血病検体などでは、しばしば陽性細胞の蛍光強度が正常な細胞に比べて低いために、陽性／陰性の判定が難しいことがあります。このような検体では、溶血・固定後に PBS で 1 回洗浄を行うことで、弱陽性分画の解析が容易になります。

12. 正常な末梢血でも、T 細胞の一部に CD7 抗原の発現強度の低い細胞が認められます。
13. 測定結果の解釈を行う場合には、測定条件及び供血者の年令、性別、喫煙習慣等の影響も考慮してください。

## 用法・用量（操作方法）

【試薬の調製】

モノクローナル抗体試薬はそのまま使用します（1 テストあたり 10μL）。その他の試薬については、『使用上及び取扱上の注意』を参照してください。

【その他必要な試薬】

1. TQ-Prep（または Multi-Q-Prep）を用いてサンプルの処理を行う場合

イムノプレップ（TQ-Prep, Multi-Q-Prep 専用試薬；別売）
製品番号 7546999 容量 300 テスト

イムノプレップは以下の 3 つの試薬で構成されています。

①イムノプレップ A（溶血剤）
②イムノプレップ B（反応停止剤）
③イムノプレップ C（固定剤）

2. コールター全血法でサンプルの処理を行う場合

1）コールター全血ライジングキット（別売）
製品番号 6603152 容量 300 テスト

イムノライズ*1mL に PBS（下記）24mL を加えます（25 倍希釈）。
フィクサティブ**はそのまま使用します。

* イムノライズ：キット中の溶血試薬
** フィクサティブ：キット中の固定剤
（医薬用外劇物：9.25%のホルムアルデヒドを含有するため、取り扱いには十分注意してください。）

3. PBS（リン酸緩衝生理食塩水）

PBS バッファ（製品番号 6603369）1 パックを蒸留水 500mL に溶解します。調製後の pH は 7.2±0.2 で、防腐剤等は含んでいません。

4. アイソタイプ コントロール

サイトスタット／コールタークローン MsIgG2b-RD1/MsIgG1-FITC
製品番号 6604238 容量 50 テスト（0.5ml）

【検体の採取と調整】

検体には EDTA、ヘパリン等の抗凝固剤で採血した末梢血を用います。染色に最適な白血球数の範囲は 3～10×$10^3$個/$mm^3$であるため、白血球数が 10×$10^3$個/$mm^3$を超える場合は検体を希釈します。また、3×$10^3$個/$mm^3$より少ない場合は遠心して再浮遊します。コールター Q-PREP／イムノプレップ試薬システムを用いて赤血球を溶血する場合は、同一患者の血漿で検体を希釈してください。それ以外の溶血剤を用いる場合にはリン酸緩衝生理食塩水（PBS）で希釈してください。

注）検体は採血後室温（20～25℃）で保存し、採血してから 6 時間以内に操作を開始してください。

【細胞数の調整】

a）白血球数が多い検体（＞10×$10^3$個/$mm^3$）

| 白血球数 | | 希釈倍率 |
|---|---|---|
| 10～20 | ×$10^3$ | :2 倍 |
| 20～30 | ×$10^3$ | :3 倍 |
| 30～40 | ×$10^3$ | :5 倍 |
| 40～60 | ×$10^3$ | :6 倍 |
| 60～100 | ×$10^3$ | :10 倍 |
| 100～200 | ×$10^3$ | :20 倍 |

b）白血球数が少ない検体（＜3×$10^3$個/$mm^3$）

バフィーコート法
（1） 検体を 25℃で 500×g、5 分間遠心します。
（2） 白血球の層をパスツールピペットで採取します。この際、すべての白血球を確実に回収するため赤血球及び血漿も一部回収してください。
（3） 数回ピペッティングして、十分に懸濁させます。
（4） コールターLH700 シリーズ等のヘマトロジーアナライザーや血球計算板を用いて細胞濃度を測定します。
（5） 細胞濃度を 10×$10^3$個／$mm^3$に調整します。
（6） 1 テストあたり 100μL を用い、以下の操作手順に従って処理してください。

【操作方法】

1. イムノプレップ（別売：弊社までお問い合わせください）を用いる場合（Q-PREP 法）

イムノプレップは、TQ-Prep（または Multi-Q-Prep）*用にコールター社が開発した溶血試薬キットで、以下の 3 つの試薬で構成されています。

①イムノプレップ A （溶血剤）
②イムノプレップ B （反応停止剤）
③イムノプレップ C （固定剤）

* TQ-Prep〔または Multi-Q-PREP〕：フローサイトメトリー用のサンプル自動調製システム。イムノプレップを組み込むことにより、一度に多検体のサンプル自動処理ができます。

1） モノクローナル抗体反応用と対照用に 12mmφ×75mm の試験管を用意します。
2） それぞれの賦験管に全血を 100μL ずつ分注します。
3） モノクローナル抗体試薬 10μL を抗体反応用の試験管に添加します。対照用の試験管にはサイトスタット/コントロール試薬（別売）を 10μL 添加します。
4） よく撹拌した後、室温で 10 分間反応させます。
5） TQ-Prep（または Multi-Q-Prep）で溶血・固定処理します。

注： 白血病検体など、検体が「弱陽性」の細胞集団を含むおそれのある場合は、以下の手順で洗浄を行ってください。

5-1）溶血・固定後、PBS 2mL を添加し、400～450×g で 5 分間遠心分離します。
5-2）上清を吸引除去し、PBS を 1mL 加えて、よく撹拌します。

6） EPICS 等のフローサイトメーターを用いてリンパ球領域の蛍光陽性率を測定します。
7） 調製したサンプルは 2 時間までは室温で保存できます。2 時間を超えるときは、2～8℃で遮光保存し、調製後 24 時間以内に測定してください。

2. コールター全血ライジングキットを用いる場合（コールター全血法）

1） モノクローナル抗体反応用と対照用に試験管を用意します。
2） それぞれの試験管に全血を 100μL ずつ分注します。
3） モノクローナル抗体試薬 10μL を抗体反応用の試験管に添加します。対照用の試験管にはサイトスタット／コントロール試薬（別売）を 10μL 添加します。
4） よく撹拌し、室温で 45 分間反応させます。
5） PBS を 2～3mL 加え撹拌し、400～450×g、5 分間遠心分離します。
6） 上清を吸引除去します。
7） 溶血剤（キット中の「イムノライズ」を PBS で 25 倍希釈）を 1mL 加えてよく撹拌し、30 秒～2 分間室温で放置します。
8） 溶血が完了（サンプルの透明度が増す）したら、直ちにキット添付のフィクサティブを 250μL 加え、撹拌します。
9） PBS を 2mL 加え、再度撹拌します。
10） 400～450×g、5 分間遠心分離します。
11） 上清を吸引除去します。
12） 7）～9）の操作を繰り返します。
13） 適量（0.5～1mL）の PBS を加え、よく撹拌します。
14） 以上の処理を行った後、EPICS 等のフローサイトメーターを用いてリンパ球領域の蛍光陽性率を測定します。検体はアイスバス中で遮光保存し、速やかに測定を行ってください。

## 測定結果の判定方法

1. 正しく調整し、適切にゲートをかけたフローサイトメーターを用いて細胞を測定します。
2. Q-PREP 法で処理した検体を EPICS フローサイトメーター以外の装置（FS を狭角で検出するようなフローサイトメーター）で測定する場合には、Q-PREP 法で処理した後に、イオン交換水または蒸留水 0.5mL

を試験管に加えます。明瞭な三分画（リンパ球、単球、顆粒球領域）が得られるようにスレッショルドと散乱光のゲインを調整します。

3. リンパ球領域に解析ゲートを設定し、FITC 蛍光（Log スケール）及び RD1（PE）蛍光（Log スケール）の 2 パラメータ蛍光ヒストグラムを取得します。
   ヒストグラムの縦軸にRD1（PE）蛍光、横軸にFITC蛍光をとった場合、CD2 陽性率は、Quadrant2（T11+/3A1+）と Quadrant4（T11+/3A1-）の各分画のパーセンテージの和を報告します。同様に、CD7 陽性率は Quadrant1（T11-/3A1+）と Quadrant2（T11+/3A1+）の各分画のパーセンテージの和となりますが、CD7 陽性分画には、CD7 抗原の発現強度が低い（すなわち 3A1-RD1 の蛍光強度が低い）細胞がみられるため、必要に応じて、カーソルの位置を CD7 弱陽性の集団を含むように調整してください。

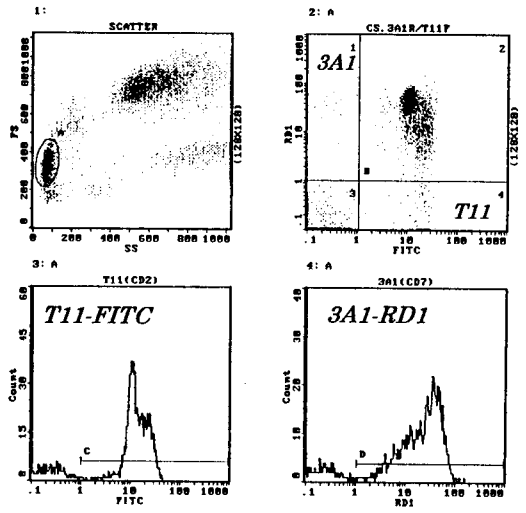


図 健常者末梢血のサイトスタット 3A1-RD1/T-11-FITC ヒストグラム例

【測定条件の確認】

測定条件が正しいかどうかを確認するには、IMMUNO-TROL（精度管理用陽性コントロール細胞、製品番号 6607077）または健常者検体を用いて陽性コントロールとします。正常値は、施設ごとに設定してください。

各検体のリンパ球に対する非特異的な抗体の Fc 結合を確認するために適切なアイソタイプ・コントロール試薬（サイトスタット／コールタークローン MSIgG2b-RD1/MsIgG1-FITC）を用います。健常者検体の場合、コントロール試薬の陽性率は通常 1～2%となります（コントロール試薬において Quadrant、1、2、4 のいずれかで 2%を上回る場合、測定結果は誤差を含んでいるおそれがある）が、腫瘍検体ではより高い値を示すことがあります。

【測定結果の判定に関わる注意事項】

1. CD2 はすべての末梢血 T 細胞に発現しています。CD2 陽性細胞の約 85%が CD7 陽性です。
2. T 細胞性の急性リンパ芽球性白血病は、CD2 と CD7 の両方が陽性です。
3. CD7 は T 細胞分化段階の最も早期に発現するため、未分化な T 前駆細胞に由来する白血病細胞では、CD7 のみ陽性になることがあります。
4. 末梢 T 細胞（CD2 及び CD3 陽性）中には CD7 陰性のものが少数みられます。成人 T 細胞白血病（ATL）の一部や皮膚 T 細胞性リンパ腫などでは、CD7 が陰性となります。
5. T 細胞以外に、NK 細胞も大部分が CD2 陽性かつ CD7 陽性です。
6. 急性骨髄性白血病（AML）でも CD7 が陽性となる例があり、白血病細胞が CD2 陰性で CD7 が陽性の場合は、T 細胞系列由来でない可能性があります。
7. 正常 B 細胞及び B 細胞に由来する白血病細胞は、CD2、CD7 ともに陰性です。

## 臨床的意義

免疫機構の機能的中心であるリンパ球のうち、T 細胞は骨髄中の幹細胞を起源とし、胸腺における機能的成熟過程を経て末梢血、組織に現れます。T 細胞はその分化成熟段階に、あるいは機能的サブセットに特有の細胞表面抗原を有しています。コールタークローンモノクローナル抗体はこのような細胞表面抗原を検出することによって免疫機構をさらに詳しく解明する目的で開発されました。

ヒト末梢血リンパ球ポピュレーションは T 細胞（胸腺由来）、B 細胞（骨髄細胞）、ヌル細胞（NK 細胞）の 3 つの細胞タイプから成ります。これらの細胞タイプは顕微鏡検査では形態学的に区別できませんが、細胞膜上の特有な抗原の違いによって同定が可能です。

T 細胞及び B 細胞は免疫機能の中心的役割を果たしています。種々の T 細胞サブタイプが特異的抗原を認識して、エフェクタ機能を発揮したり、細胞性／体液性免疫応答を調節しています。抗原特異的な B 細胞は、T 細胞を介した抗原やマクロファージによる活性化の過程で、抗原特異的な免疫グロブリン（Ig）を産生・分泌する形質細胞へと分化します。

E-ロゼット法は、T 細胞に特異的であるものの、光学顕微鏡下で羊赤血球と T 細胞の結合を観察し細胞数を数えねばなりません。SmIg の測定による B 細胞の同定・算定も、他の細胞集団に Ig の Fc 部分に対するレセプタに結合した血漿由来の Ig による偽陽性がみられるため、精度に限界があります。

近年、T 細胞及び B 細胞を同定するためのモノクローナル抗体が開発されました。従来の比較的特異性の低いポリクローナル抗体（異種抗血清）に比べ、モノクローナル抗体は各々が異なる T 細胞及び B 細胞の表面抗原を特異的に認識します。これにより、正確で確実なリンパ球測定だけでなく、他の細胞マーカー（TdT、HLA-DR 関連抗原、SmIg）と組み合せて、T 細胞及び B 細胞分化段階の同定も行うことができます。

細胞表面抗原は、細胞の成熟（分化）段階や機能を反映する形で、T 細胞、B 細胞上に発現あるいは消失しています。ある抗原が発現した細胞には、他の表面抗原もその一部または全部が様々な期間発現しています。

T 細胞における“pan-T 細胞”抗原は、CD7（初期前胸腺細胞）；CD2；CD5（未熟胸腺細胞）；細胞質内 CD3（未熟及び中間型胸腺細胞）；細胞表面 CD3（成熟胸腺細胞）というような順序で発現していきます。これに伴って、CD4 と CD8 の同時発現（中間型胸腺細胞）とその後の各々単独の発現（成熟胸腺細胞）がみられます。これらの表面抗原は、末梢血やリンパ組織中の休止期及び活性化 T 細胞まで分化段階を通して発現が継続します。

“Pan-T 細胞”抗原及び“Pan-B 細胞”抗原に特異的なモノクローナル抗体は、それぞれ成熟 T 細胞及び B 細胞の同定・算定に用いることができます。また、リンパ球の成熟（分化）段階や機能的分類は、特定の細胞表面抗原に特異的なモノクローナル抗体を用いて確定することができます。本品は“Pan-T 細胞”表面抗原である CD2 と CD7 にそれぞれ特異的に結合する T11 及び 3A1 モノクローナル抗体によって、末梢血の T 細胞及び T 細胞由来の造血器腫瘍を検出、同定します。さらに、本品は同じ全血サンプル中の異なるリンパ球集団を一度に分析することができます。

蛍光抗体法によりリンパ球の分類を行う場合、通常は比重遠心分離あるいは溶血処理により赤血球を除去し、リンパ球分画を回収しています。
いずれの方法とも混入した分離液や溶血剤あるいは未反応の抗体を除去するため、撹拌～遠心分離～アスピレーションの操作を繰り返す必要があります。この一連の操作の繰り返しにより、腫瘍細胞や活性化細胞がダメージを受けるおそれがあります。また、アスピレーション操作による細胞のロスも生じます。この問題を解決するため、遠心分離～アスピレーションの操作のない検体処理法（No Wash 法）が考案され、全血サンプルを No Wash 法で処理する自動前処理システムとして Q-PREP 及び Multi-Q-Prep、TQ-Prep が開発されています。サイトスタットはバックグラウンドの蛍光が低く、Q-PREP または Multi-Q-Prep、TQ-Prep による前処理に最適なフローサイトメトリー分析用モノクローナル抗体試薬です。

3A1（CD7）抗体は、T 細胞性急性リンパ芽球性白血病（CD7 陽性）と皮膚 T 細胞リンパ腫患者の末梢血 T 細胞（CD7 陰性）を区別するのに有用です。CD7 は、TCR 遺伝子の再構成がみられる以前の、T 細胞分化段階の最も早期から連続して発現しており、最も発現頻度の高い T 細胞性急性リンパ芽球性白血病（T-ALL）のマーカーです。また、CD34 陽性の造血前駆細胞の一部にも認められ、多能性幹細胞由来の白血病でも陽性例がみられる他、急性骨髄性白血病（AML）の一部で CD7 が陽性であることが知られています。CD7 は、胸腺に移入する前の T 前駆細胞に唯一発現している T 細胞系統マーカーとして知られています。

T11（CD2）抗体は、循環血中の T リンパ球（成熟、未熟の両方）の割合の測定とともに、T リンパ性腫瘍の同定に用いられています。
多発性硬化症や全身性エリテマトーデス、ある種の湿疹などの自己免疫疾患の患者では、T 細胞の減少がみられます。また、胸腺無形成症（DiGeorge 症候群）でも T 細胞が減少します。一方で、T 細胞の増加は、

急性期の伝染性単核症や活性化した抑制性リンパ球が関与した無γグロブリン血症などの患者で認められています。

## 性能

【特異性】

T11 及び 3A1 モノクローナル抗体は、いずれも過去の白血球分化抗原に関する国際ワークショップにおいて CD2 抗体、CD7 抗体としてそれぞれ認定されています。

T11-FITC、3A1-RD1 は、T 細胞のほか、NK 細胞の大半にも反応します。どちらも末梢血の B 細胞には反応しません。急性骨髄性白血病（AML）一部は、CD7 陽性です。

【同時再現性】

管理用検体を本品で 3 回以上繰り返して測定した時の陽性率の変動係数（%CV）は 5%以内です。

【従来品との相関性】

末梢血 51 検体を用いて、本品と自社既承認品との相関性について調べた結果、以下のとおり良好な相関性が得られました。

| | | |
|---|---|---|
| CD2（+） | : y＝0.98 x +2.1 | r＝0.975 |
| CD7（+） | : y＝1.01 x -0.9 | r＝0.978 |
| CD2（+）/CD7（+） | : y＝0.99 x +0.3 | r＝0.977 |

## 使用上または取扱上の注意

1. 本品はアジ化ナトリウムを 0.1%含んでいます。アジ化ナトリウムは酸性下で有毒なアジ化水素酸を産生するため、取り扱いには十分注意してください。また、アジ化物が金属性の排水管内に蓄積することによる爆発の危険性を避けるため、アジ化物の廃棄は多量の流水で希釈して行ってください。
2. 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
3. 検体及び検体に触れた器具類は、感染の危険性があるものとして取り扱い、適当な表示、処理をして廃棄してください。
4. 皮膚や粘膜への検体の接触を避けください。ピペットは口で吸引しないでください。
5. 保管及びサンプル調製中に試薬を強い光にさらさないでください。
6. 試薬が微生物に汚染されないよう注意してください。

## 貯法、有効期限、安定性

1. 未開封の試薬は、冷蔵（2～8℃）で保存した場合に、各バイアルに明記してある有効期限まで使用できます。
2. 試薬を凍結したり長時間光にさらすことは避けてください。すべての試薬は室温（20～25℃）にもどしてから使用してください。
3. 試薬の外観に変化が見られたり、コントロール検体による測定値に大きな変化がある場合は、試薬の劣化が考えられるので使用しないでください。試薬の正常な外観はピンク色がかった透明な液体です。

## 包装単位

サイトスタット 3A1-RD1/T11-FITC

製品番号 6604239 容量 50 テスト（0.5mL）

## 主要文献


1. Haynes BF: 1989. Personal communication.
2. Haynes BF, Mann DL. Hemler ME, Schroer JA, Shelhamer JH, Eisenberth GS, Strominger JL, Thomas CA, Mostowski HS, Fauci AS: 1980. Characterization of a monoclonal antibody that defines an immunoregulatory T cell subset for immunoglobulin synthesis in humans. Proc Natl Acad Sci USA 77(5) : 2914.
3. Relnherz EL and Schlossman SF: 1982. Strategies for regulating the human immune response by selective T cell subset manipulation. The Potential Role of Cell Populations in Cancer Therapy Feller A, ed.. Raven Press, New Yorl, p.253.
4. Haynes BF, Martin ME, Kay HH. Kurtzberg J: I988. Early events in human T cell ontogeny. Phenotypic characterization and immunohistologic localization of T cell precursors in early human tetal tissues. J Exp Med 168 : 1061.
5. Haynes BF, Denning SM. Singer KH, Kurtzberg J: 1989. Ontogeny of T-cell precursors: a model for the initial stages or human T-cell development, Immunol Today 10(3) : 87.
6. Kamoun M, Martin PJ, Hanson JA, Brown MA, Sladak AW and Nowinski RC: 1981. Identincation of human T lymphocyte surface protein associated wlth the E rosette receptor. J Exp Med 153: 207.
7. Howard FD, Ledbetter JA. Wong J, Bleber CP, Stitson EB and Hertzenberg LA: 1 981. A human T lymphocyie differentiation marker defined by monoclonal antlbodies that block roseWe formation. J Immunol 126: 2117.
8. Kensky AM, Robbins E, Springer TA, Burakoff SJ: 1984. LFA-1. LFA-2, and LFA-3 antigens are involved in CTL-target conjugation. J Immunol 132: 2180.
9. Palacios R and Martinez･Maza O: I982. ts the E-receptor on human T-lymphocyies or “negative signal receptor?” J Immunol 129: 2479.
10. Meuer SC. Hussey RE, Fabbi M, fox D, Acuto O, Fitzgerald A, Hodgdon JC, Protentis JP, Shlossman SF and Reinherz EL: 1984: An alternative pathway of T-cell activatlon: a functional role for the 50k T11 sheeperythrocyte receptor proteln. Cell 36: 897.
11. Brottler P, Boumsell L, Gelin C, and Bemard A: 1985. T cell antivation via CD2(T, gp50) molecules: accessory cells are r'equired to trigger T cell activation via CD2-D66 plus CD2-9.6/T11 (1) epitopes. J Immunol 135: 1624.
12. Sillclano RF, Prart JC, Schmidt RC, Ritz J and Reinherz EL: 1985. Activation of cyiotoxic T lymphocyte and natural killer cell function through the T11 sheep erythrocyte binding protein. Nature 317: 428.
13. Haynes BF, Metzgar RS, Minna JD, Bunn PA: 1981. Phenotypic characterization of cutaneous T-cell lymphoma. New Engl J Med 304(22) : 1319.
14. Pittaluga S, Raffeld M. Lipford EH, Cossman J: 1986. 3A1(CD7) expression precedes T gene rearrangements in precursor T (lyrnphoblastic) neoplasms. Blood 168(1):134.
15. Kurlzberg J, Waldmann TA, Davey MP, Bigner SH. Moore JO, Hershfield MS, Haynes BF: 1989. $CD7^{+}$, $CD4^{-}$ , $CD8^{-}$ acute leukemia: a syndrome of malignant pleuripotent lymphohematopoietic stem cells. Blood 73: 381 .
16. Relnherz EL and Schlossman SF: 1981. The characterlzation and function of human immunoregulatory T lymphocyie subsets. Immunol Today 2: 69.



## *問い合わせ先

**ベックマン･コールター株式会社**

〒135-0063 東京都江東区有明二丁目 5 番 7 号

TEL: 0120-566-730

FAX: 03-5530-2460


## 商標


COULTER 、 COULTER CLONE 、 CYTO-STAT 、 EPICS 、 FLOW-COUNT 、Q-Prep 、Multi-Q-Prep 、TQ-Prep 、及び XL は、Beckman Coulter, Inc.の登録商標または商標です。

本品を本来の目的以外に使用したり、添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合には、保証の限りではありません。



## *製造販売元

**ベックマン･コールター株式会社**

〒135-0063 東京都江東区有明二丁目 5 番 7 号



TCY035.07.02